

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства Корпорации
«Ковидиен АГ» (Швейцария)



М.Л. Бокова

Руководство по эксплуатации

Расходные материалы к аппаратам искусственной вентиляции лёгких.

КОПИЯ
ВЕРНА

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Расходные материалы к аппаратам искусственной вентиляции лёгких Nellcor Puritan Bennett предназначены для поддержания аппаратов ИВЛ в рабочем состоянии для постоянной или периодической механической вентиляционной поддержки пациентов весом тела не ниже 5 кг., которым требуется проведение механической вентиляции. Расходные материалы к аппаратам ИВЛ представляют различного рода медицинские принадлежности, которые должны использоваться квалифицированным и обученным персоналом под руководством врача.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Covidien Llc , USA

Организации-изготовители:

1. Liebel Flarsheim Company, США

2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45275, USA

2. Covidien, formerly Tyco Healthcare Group LP, Nellcor Puritan Bennett S.A. de C. V. Division (Мексика)

Boulevard Insurgentes #37, 22570 Tijuana, B.C., Mexico

3. Covidiem, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd. (Ирландия)

Mervue, Galway, Ireland

4. Covidiem, formerly Tyco Healthcare MMJS.A. de C. V. (Мексика)

Ciudad, Juarez, Chihuahua, Mexico

5. Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (Новая Зеландия)

15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, 2013 New Zealand

6.. AIR SAFETY LTD., (Великобритания)

Vickers Ind estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, UK, LA3 3EN

Новые производственные площадки вовлечены в конечную упаковку изделий и дальнейшую дистрибьюцию.

3. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

- Подставки-держатели (тележки). Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления на консоли



- Комплекты крепежные для увлажнителя

Комплект для крепления увлажнителя.

- Компрессоры медицинского воздуха

Компрессоры медицинского воздуха служат в качестве источника чистого, безмасляного, сжатого воздуха для дыхательного оборудования. Тихий ход компрессора позволяет разместить его вблизи дыхательного оборудования рядом с койкой пациента.

- Коммуникационные панели

- Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Bilevel

- Модули компенсации сопротивления

- Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами

- Модули объемной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях

- Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции

- Мониторы дыхательных функций

- Распылители

Предназначены для введения пациенту медицинских препаратов в аэрозольном состоянии непосредственно в легкие или бронхи через аэрозольную маску.

- Емкости для препаратов

- Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя

Обеспечивают постоянную циркуляцию дыхательной смеси между пациентом и аппаратом искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

- Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагосборниками

Дыхательный контур обеспечивает поддержание адекватного газообмена при замещении функции внешнего дыхания т.е., постоянную циркуляцию дыхательной смеси между пациентом и аппаратом искусственной вентиляции легких (ИВЛ) при проведения кратковременной и продленной ИВЛ в различных режимах, ингаляционном наркозе у новорожденных, детей и взрослых.



- Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные.

Фильтры предназначены для профилактики перекрестной контаминации дыхательных путей пациента, для защиты пациента от возможного инфицирования при длительной вентиляции из-за роста патогенной микрофлоры в увлажнителе, для защиты персонала от риска заражения воздушно-капельным путем, для защиты аппарата ИВЛ от потенциального обсеменения микроорганизмами.

- Коллекторы

Коллектор - собирающее устройство.

- Увлажнители. Комплекты аксессуаров к увлажнителю. Камеры увлажнителя детские, взрослые.

Увлажнители служат для подогрева и увлажнения дыхательных смесей, доставляемых пациентам, нуждающимся в искусственной вентиляции легких.



- Линии давления

- Адаптеры

- Крепления термодатчика

- Термодатчики для увлажнителя

Применяются для измерения температуры в увлажнителе.

- Зажимы для контура, шлангов

- Абсорбирующая бумага

- Держатели и кронштейны контура (возможна комплектация креплением увлажнителя)

- Клапаны РЕЕР многоходовые

Клапан — устройство, предназначенное для открытия или закрытия при наступлении определённых условий.

- Комплекты внешних резервных батарей

- Коннекторы с портом давления



- Сетевые шнуры
- Тестовые легкие



- Устройства обогащения кислородом
Предназначены для подачи кислорода, позволяющего обогащать кислородом воздух, подаваемый пациенту.
- Руководства пользователя

Все, выше перечисленные расходные материалы используются совместно с ИВЛ Nellcor Puritan Bennett 840, 760 и 740.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

ВЕС Тележки
15,5 и 18 кг.

РАЗЪЁМЫ

Разъём линии вдоха: ISO 22 мм, коническая вилка

Разъём линии выдоха: ISO 22 мм, коническая розетка

Выходной порт газа: ISO 30 мм, конический

Порт кислорода: DISS, розетка DISS< NIST, Air Liquid (определяется в зависимости от страны и конфигурации)

5. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ:

Работа прибора основана на самоадаптирующейся приводной системе с обратной связью. Скорость генератора воздушного потока (турбины) регулируется обратной связью через сигнал давления у пациента или через сигнал по расходу на вдохе.

Алгоритмы управления скоростью турбины основаны на формулах, которые отличаются в зависимости от режима вентиляции, настроек и фазы дыхательного цикла. Таким образом, задавая время нарастания давления или форму изменения расхода, мы влияем на то, как сильно будет ускоряться вращение турбины в начале фазы вдоха. Переход от фазы

вдоха к выдоху регулируется тормозным алгоритмом (алгоритм замедления) пропорционально перепаду давления между двумя фазами.

Соленоидный клапан выдоха (трёхходовой клапан) полностью закрыт в фазе вдоха и пропорционально регулируется на открытие в фазе вдоха, чтобы получить нулевой расход. Скорость турбины подстраивается под пороговое давление выдоха в течение всей фазы выдоха, чтобы поддерживать заданное оператором значение РЕЕР (ПДКВ).

Изменения расхода, которые позволяют определить создаваемое пациентом усилие вдоха и тем самым запустить новую фазу вдоха, завершают и дополняют систему управления. Измерения расхода также можно использовать для определения окончания фазы вдоха в некоторых режимах вентиляции.

Определяемый расход автоматически корректируется с учётом атмосферного давления, измеряемого внутри вентилятора функцией Altitude Compensation (Компенсация высоты). Расход и объём воз воздуха даются при условиях BTPS (при температуре тела и насыщении водяными парами). В связи с этим необходимы периодические проверки и калибровка датчиков, которые проводятся специалистами техобслуживания, имеющими допуск производителя.

При включении функции Altitude Compensation (Компенсация высоты) расход на вдохе и выдохе пересчитывается в объём с поправками, а также вносятся поправки в настройки расхода при объёмном дыхании.

Диапазон измерений датчика программно ограничен пределами от 600 до 1100 гПа. Для поддержания внутренней температуры вентилятора в заданных пределах и для обеспечения надлежащей работы и долгосрочной прибора предусмотрен вентилятор охлаждения.

Кроме того, различные измерительные сигналы, используемые в управлении и детектировании, защищены и специально фильтруются для того, чтобы ограничить риск воздействия на прибор и возможные проблемы в связи с этим.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ:

Транспортировка и хранение (вне транспортного контейнера) : от -20°C до 50° С при относительной влажности от 10% до 95% в диапазоне температур от -20°C до +50° С
Высота над уровнем моря/атмосферное давление: от 390 до 5547 м/от 50кПа до 106 кПа

Транспортировка и хранение (в транспортном контейнере): от -20°C до +60° С при относительной влажности от 15% до 95% без образования конденсата
Высота над уровнем моря/атмосферное давление: от 390 до 5547 м/от 50кПа до 106 кПа

Эксплуатация: от 5° до +45°C при относительной влажности от 15% до 80%
Высота над уровнем моря/атмосферное давление: от 390 до 3012 м/от 70кПа до 106 кПа
Относительная влажность от 15% до 80% без образования конденсата в соответствии с подпунктом 44.5 стандарта IEC 60601-1

7. УПАКОВКА:

Индивидуальная для каждой принадлежности. Все принадлежности в индивидуальной упаковке запакованы в транспортную коробку.

7.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92.

7.2 Система имеет внутреннюю упаковку и временную защиту от коррозии по ГОСТ 9.014-78.

7.3 Составные части и принадлежности системы уложены в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-92 и в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90.

7.4 В транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92

8. МАРКИРОВКА:

Маркировка содержит данные:

8.1 ГОСТР 50267.0-92.

8.2 На аппарат прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность;
- символы по ГОСТ Р 50267.0-92.
- утилизации в соответствии с Директивой ЕС по утилизации электронного и электрического оборудования (WEEE)

8.3 На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- год и месяц упаковывания.
- CE 0123

8.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

9. ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка может осуществляться любыми видами крытого транспорта.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Производитель гарантирует качество настоящего оборудования в том случае, если оно используется в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, в течение 24 месяца с даты покупки.

Приблизительный срок эксплуатации составляет 8 – 10 лет.